**2015年8月改訂(第9版)(新記載要領に基づく改訂)
*2014年3月改訂(第8版)

承認番号 :22000BZX00373000

機械器具(17)血液検査用器具
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 30854000 自己検査用グルコース測定器

アキュチェックアビバ

【警告】

1．実際の血糖値より高い値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕
・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者
本器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。
2．本品及び専用試験紙での測定結果により、医師の指示なくインスリンなどの投与量または経口剤を変更しないこと。
3．糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

*【形状・構造及び原理等】

1．構造及び名称

本体

＜表面＞

＜裏面＞

① 画面
② 左／右矢印ボタン
③ 試験紙差込口
④ コードキー差込口
⑤ 電池ボックスカバー
⑥ 赤外線インターフェース
⑦ 電源ボタン

また、単品で流通させる別売の付属品としてデータ管理ツール(オプション)がある。

2．寸法及び重量

寸法: 94×53×22 mm
重量: 約60 g

3．電源電圧等

電源: リチウム電池 CR2032 1個
電圧: 3V

4．電撃に対する保護の形式

内部電源機器

5．使用試薬等

専用自己検査用グルコースキット「アキュチェックアビバストリップ F」(以下、試験紙)
※採血には、採血用穿刺器具と単回使用自動ランセット(以下、ランセット)もご用意ください。

6．作動・動作原理

キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ(変異型)による酵素反応を使用し、電極法に基づいて検体のグルコース濃度(血糖値)を測定します。

7．製品仕様

必要検体: 全血(毛細管血)0.6μL
測定時間: 約5秒
測定範囲: 10～600 mg/dL
記録容量: 最大500回分(自動記録)、過去7日間、14日間、30日間の平均値
測定結果: 血漿グルコース値に換算して表示
電池寿命: 約1,000回測定分
使用環境条件: 温度: 8～44℃、湿度: 10～90%未満

【使用目的又は効果】

本品は、自己検査用として血液中のグルコースを測定するものです。

*【使用方法等】

1．準備(校正)

測定器にコードキーが差し込まれていることを確認します。

2．グルコースの測定

(1)試験紙を容器から取り出し、測定器にセットします。自動的に電源が入ります。
(2)測定器画面上に「111」の数字が表示されていることを確認します。
(3)続いて画面上に試験紙マークと血液マークが点滅します。
(4)穿刺器具とランセットで採血します。
(5)採血した血液を試験紙の血液吸引部から吸引させます。血液が吸引されると、自動的に測定が開始されます。測定結果は画面に表示されます。測定結果は自己管理ノートなどに記録してください。
(6)測定が終了したら試験紙を測定器から外してください。数秒後、自動的に電源が切れます。測定結果は測定器に記録されます。

*【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

- 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
- 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。]
- 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
  ・脱水状態
  ・ショック状態
  ・末梢循環障害
- **ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。[偽高値となるおそれがあります。]
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果と併せて医師が総合的に判断してください。
- 測定器本体にはあらかじめコードキーが差し込まれた状態で出荷されていますが、コードキーが見当たらない、紛失したなどの場合には製造販売業者までお問い合わせください。
- 測定範囲を上回る測定結果の場合「HI」と表示されますが、おおよそ1,000 mg/dLを上回った場合には「E-3」と表示される可能性があります。(試験紙の LOT 番号が「301563」以降の場合は、おおよそ2,000 mg/dLを上回った場合に「E-3」と表示される可能性があります。)この表示が示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、高値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に高い血糖測定値が疑われ、「E-3」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
- 測定範囲を下回る測定結果の場合「LO」と表示されますが、測定

取扱説明書を必ずご参照ください。

結果が極端に低い場合にはごくまれに「E-1」と「試験紙マーク」が表示される可能性があります。この表示が示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、低値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に低い血糖測定値が疑われ、「E-1」と「試験紙マーク」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。

- 吸湿や汚染した試験紙を使用した場合、正しい測定結果が得られないか、エラーメッセージが表示される可能性があります。
- 測定器の試験紙差込口や、コードキー差込口に関係のないものを差し込まないでください。
- データ管理ツール（オプション）を使用した際の外部出力機能のうち「血糖コントロールグラフ」においては、4区画の分割に用いられている平均血糖値と標準偏差の境界線には臨床的意義はないため、当該機能を診断の根拠又は投薬量を変える根拠として用いないでください。
- 本品はマルトースの影響が見られる場合がありますが、通常臨床で予想されるマルトースの血中濃度[1)]まで測定に影響がありません。

****2. 相互作用**

組み合わせて使用する試験紙の添付文書をよくお読みの上、ご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境条件（温度）

-25～70℃

2. 耐用年数

記載された使用環境条件、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、5年です。〔自己認証による〕

＊【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. クリーニング

測定器が血液などで汚れた場合は、70%イソプロピルアルコール（別名：イソプロパノール）溶液又は水で薄めた食器用洗剤又は 10%家庭用漂白溶液で湿らせた綿棒か布で軽く拭いてください。

※上記以外の洗剤等は使用しないでください。測定器や画面を傷つけるおそれがあります。

2. 点検

以下の場合には、測定器が正常、かつ安全に作動するか別売のコントロール液「アキュチェックアビバ精度管理キット」を使用してご確認ください。

-測定器、又は試験紙が正常に機能していないと感じるとき
-測定器を落としたとき（強い衝撃を与えたとき）
-測定結果が自覚症状と異なるとき
-しばらく測定器を使用しなかった場合

＊【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1)田原保宏　ほか;　マルトース静脈投与時における尿中への糖質排泄機構とマルトース輸液剤の有用性：医学と薬学;1990, 24(4) p.1087-1096

2. 文献請求先

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
フリーダイヤル:0120-642-860

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
フリーダイヤル:0120-642-860
アキュチェック Web サイト：www.accu-chek.jp/

外国製造業者（国名）：
Roche Diagnostics GmbH
ロシュ・ダイアグノスティックス社（ドイツ）

Roche　ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

0 4739426 001-L

取扱説明書を必ずご参照ください。